



Сертифікат серії лікарського засобу № 12273

1. Назва продукції: Йод
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3043/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містять йоду 5 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
6. Розмір та тип пакування: по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 80723 Розмір серії: 49920 шт
8. Дата виробництва: 07.2023

9. Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 020/2022/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод Синьо-фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів	Відповідає
Ідентифікація	Калію йодид Реакція (а) на калій	Відповідає
Ідентифікація	Йодиди Реакція (b) на йодиди	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46 % об/об до 52 % об/об	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Йод - від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл	48.3 мг/мл
Кількісне визначення	Калію йодид - від 19.0 мг/мл до 21.0 мг/мл	19.9 мг/мл



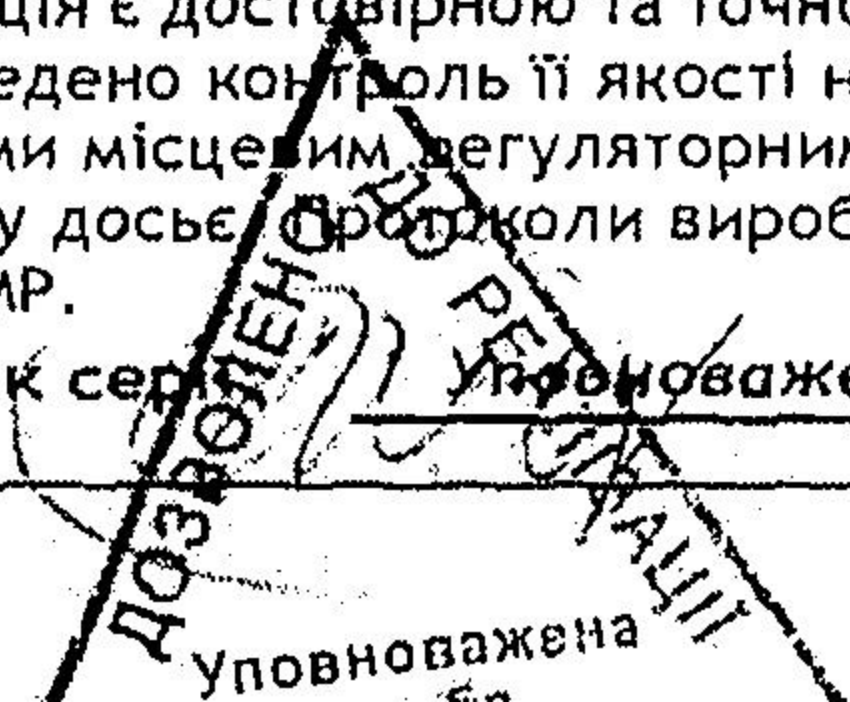
13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 07.08.2023



Вх. см. N0542
Від 25.12.22